



# **Qualité microbiologique des fluides en hémodialyse chronique au CHVR : normes, état des lieux et création d'un plan de contrôle qualité microbiologique**

**Présentation travail de diplôme EPIAS 2013-15  
Forum du CHUV 27 février 2018**

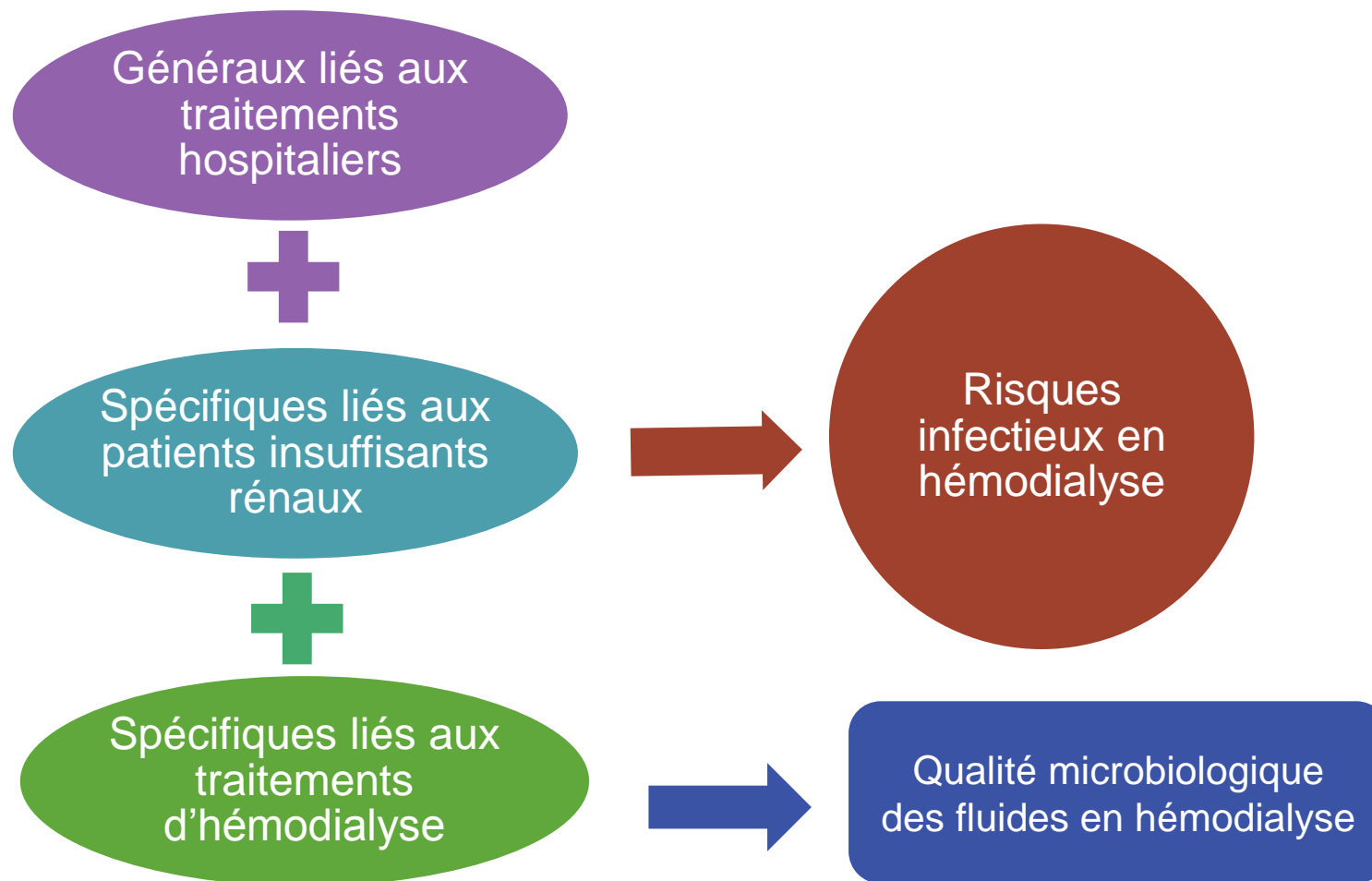
**Christel Brière Aymon**

Infirmière EPIAS, coordinatrice

Service des maladies infectieuses-ICH-Hôpital du Valais

[christel.briere-aymon@hopitalvs.ch](mailto:christel.briere-aymon@hopitalvs.ch)

# Les risques infectieux en hémodialyse



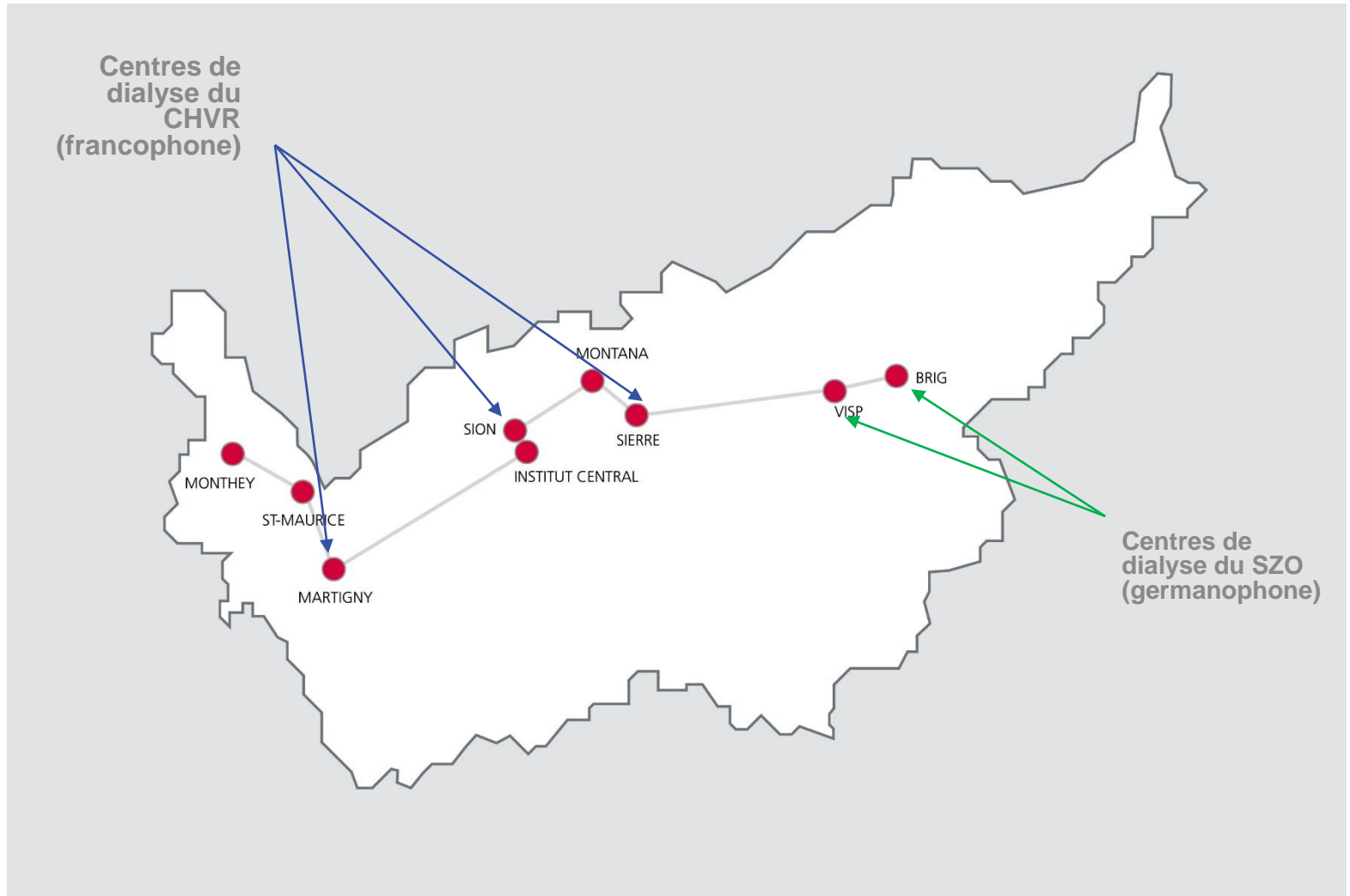
# Le contexte : les centres de dialyse de l'Hôpital du Valais (CHVR et SZO)

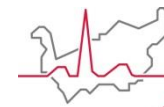


Hôpital du Valais  
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler





# La problématique

## Constat de départ

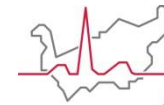
- Des prélèvements bactériologiques sont effectués : sur les machines, mensuellement, de manière non protocolée, et non uniformisée
- Des prélèvements à la recherche d'endotoxines sont effectués : sur les machines et sur la boucle de dialyse, 2x/an, de manière protocolée et harmonisée (pharmacie)
- L'hémodiafiltration est désormais couramment pratiquée dans les centres du CHVR

## Objectifs

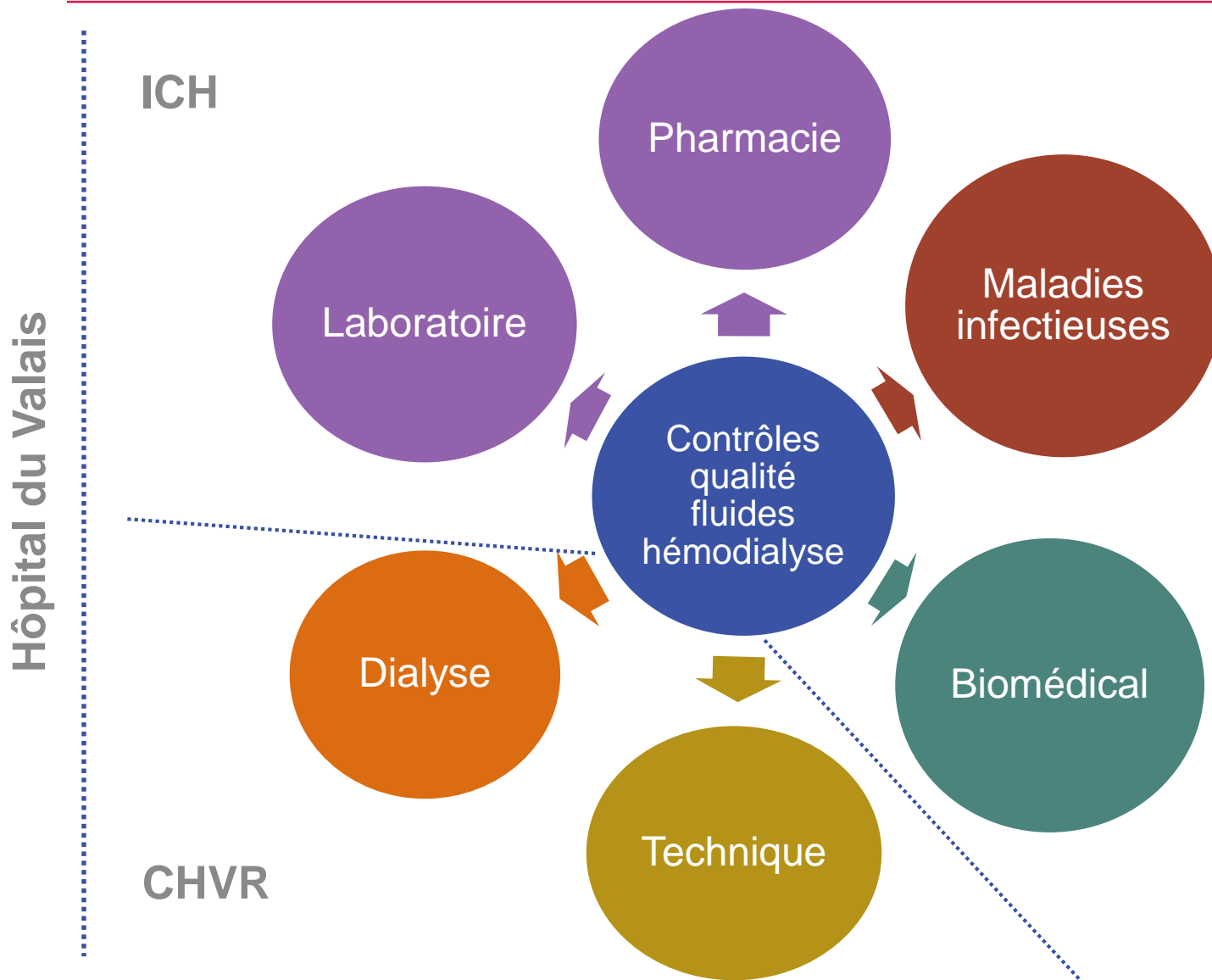
- S'assurer que la qualité des fluides soit conforme microbiologiquement aux recommandations/risques infectieux
- Harmoniser les pratiques en matière de contrôle qualité microbiologique en hémodialyse

## Les étapes de la résolution de problème

- Revue de littérature
- Analyse de situation
- Stratégie d'intervention



## Les services impliqués

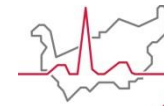




## Analyse de situation 1

Revue de  
littérature

- Sujet technique!
- Pas de normes suisses
- Normes internationales ANSI/AAMI/ISO et circulaires françaises



# Circuit (ou boucle) de dialyse et les fluides

Dialysat :

-> Standard

-> Ultrapur



Générateur (ou machine) de dialyse



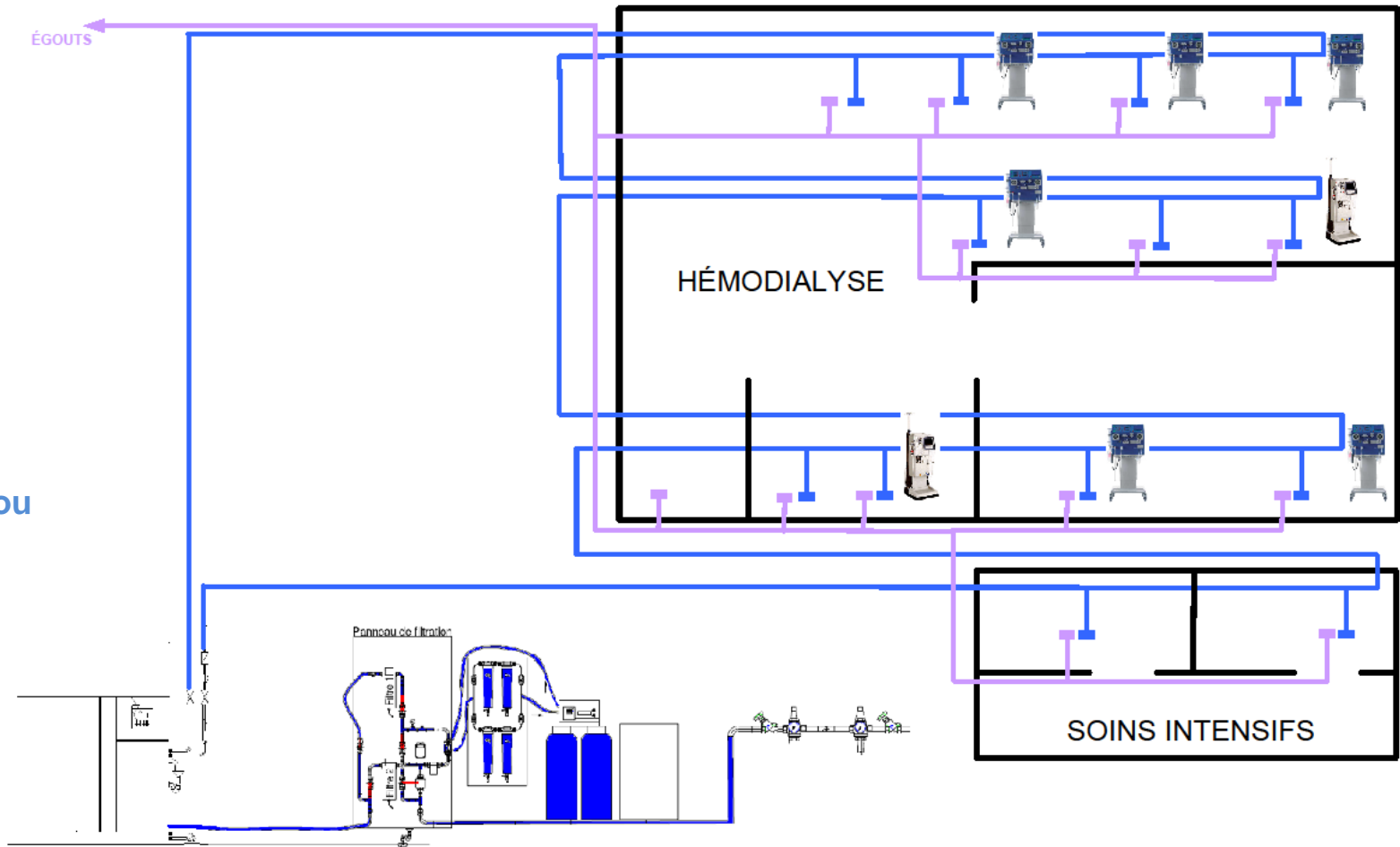
Eau de dialyse ou eau osmosée




Osmoseur



Eau du réseau public

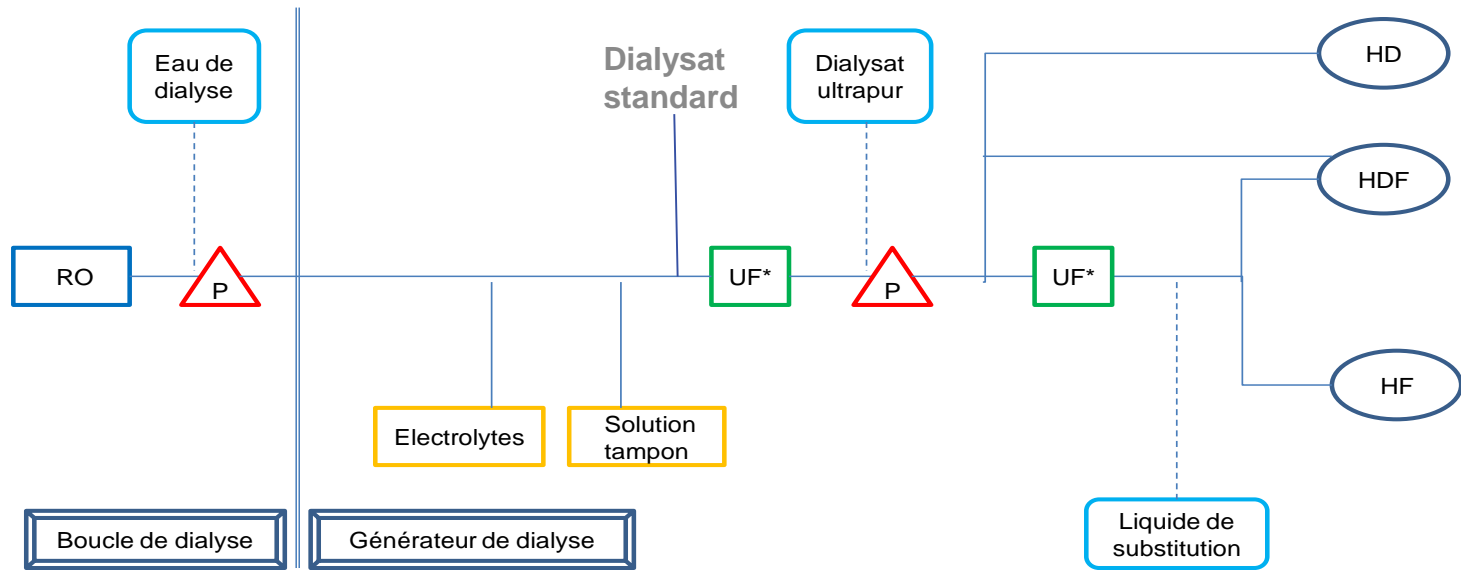


|   |  |                 |                                    |                               |
|---|--|-----------------|------------------------------------|-------------------------------|
| <p>RSV<br/>GNW</p> <p> Le Réseau Santé Valais<br/>Gesundheitsnetz Wallis</p> <p>Hôpital de Martigny</p> <p>27, rue de la Fusion / CH-1920 Martigny</p> <p>Tel. : 027-403.99.00<br/>Fax : 027-403.99.01</p> | <p>Objet :</p> <p><b>Traitement eau</b></p> <p>Hémodialyse</p> | <p>Plan-N°:</p> | <p>Version :</p> <p>16.01.2008</p> | <p>Echelle :</p> <p>-----</p> |
|---|--|-----------------|------------------------------------|-------------------------------|

# Ex. de Circuit de préparation du dialysat ultrapur : 1 ultrafiltre



Schéma 2 : circuit de préparation du dialysat : générateur de dialyse **BBraun® Dialog+**



RO = osmose inverse  
UF = ultrafiltre  
HD = hémodialyse  
HDF = hémodiafiltration  
HF = hémofiltration  
P = site de prélèvement

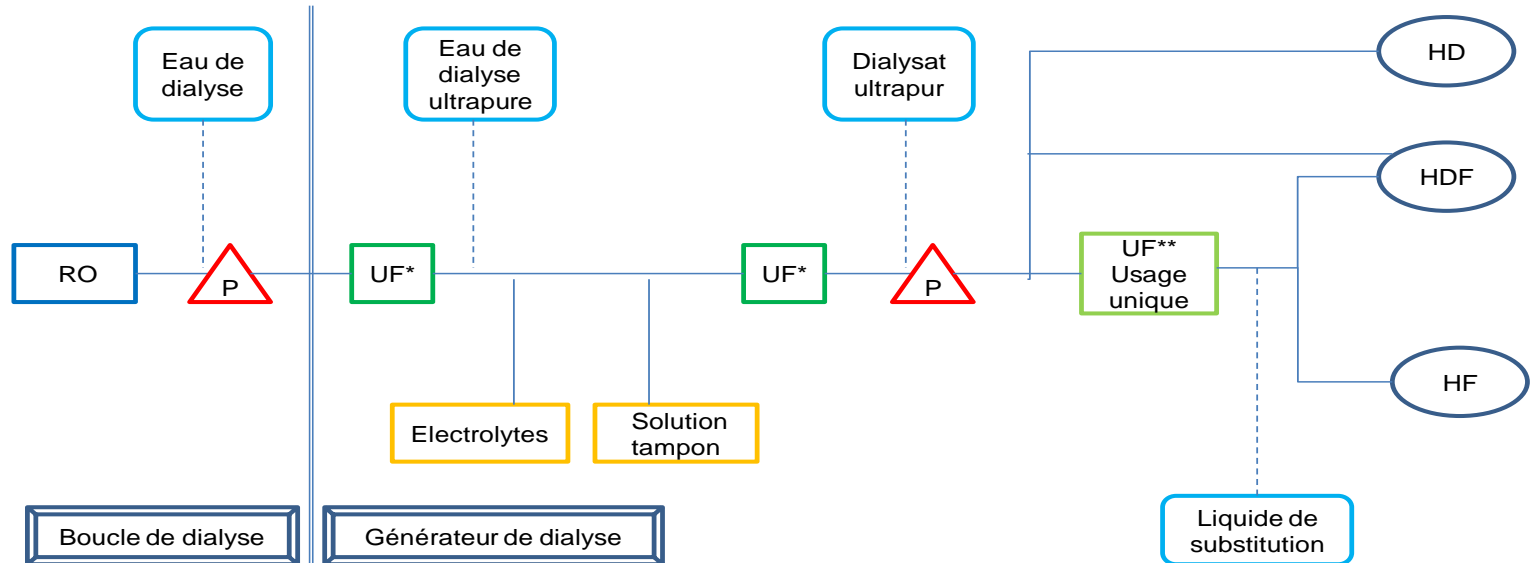
\*BBraun® Diacap® Ultra



# Ex. de Circuit de préparation du dialysat ultrapur : 2 ultrafiltres



Schéma 1 : circuit de préparation du dialysat : générateurs de dialyse **Gambro® Artis** et **Gambro® AK 200™ Ultra S**



RO = osmose inverse  
 UF = ultrafiltre  
 HD = hémodialyse  
 HDF = hémodiafiltration  
 HF = hémofiltration  
 P = site de prélèvement

\*Gambro® U9000™ ultrafiltre pour les Gambro® Artis  
 Gambro® U8000™ S ultrafiltre pour les Gambro® AK 200™ Ultra S et les Gambro® AK 200™ S  
 \*\* Gambro® Ultra HDF line Réf. fabricant 115283



# Les différents fluides utilisés en hémodialyse

## Eau de dialyse

- Produite par cascade de traitements physico-chimiques depuis l'eau du réseau (qualité eau potable)
- Dernier traitement : filtration microbienne par double osmose inverse dans un osmoseur
- Fluide amené aux machines de dialyse à travers un réseau (boucle de dialyse) et des prise murales

## Dialysat

- Produit dans la machine de dialyse
- Dialysat standard : Eau de dialyse tamponnée et additionnée d'électrolytes  
-> valable en hémodialyse
- Dialysat ultrapur : dialysat standard filtré à travers un ultrafiltre microbien (0.2µm)  
-> recommandé en hémodialyse  
-> exigé en hémofiltration en ligne

## Liquide de substitution

- Produit dans la machine de dialyse
- Dialysat ultrapur filtré une 2<sup>e</sup> fois dans un ultrafiltre microbien (0.2µm) (principe de la cascade de filtration)
- Le liquide de substitution est injecté au patient pour compenser les pertes volumiques liées au traitement → ce liquide répond aux normes pour les liquides injectables par voie sanguine (Pharmacopée Européenne) et ne peut être contrôlé par des techniques de laboratoire standard



## Normes seuils maximaux de contamination

|  | Eau de dialyse<br>Dialysat<br>standard | Dialysat<br>ultrapur | Liquide de<br>substitution |
|--|--|----------------------|----------------------------|
| Bactériologie<br>(Total Viable<br>Count) | <100 CFU/mL                            | <0.1 CFU/mL          | stérile                    |
| Endotoxines                              | <0.25 EU/mL                            | <0.03 EU/mL          | apyrogène                  |

- **Notion de seuil d'action à 50% de la valeur maximum : objectif anticiper une contamination du réseau et la création de biofilm**
- **NB : certains osmoseurs sont équipés d'un ultrafiltre (0.2µm) à sa sortie -> eau de dialyse ultrapure -> normes correspondantes!**

Réf. ANSI/AAMI/ISO 23500:2014 et Pharmacopée Européenne (liq. de substitution)

- **Objectif** : éviter non seulement le passage de MO (bactéries et endotoxines) dans le sang du patient par rétrofiltration mais également prévenir la création de biofilm
- **Boucle de dialyse** :
  - quotidienne (en général la nuit)
  - thermique ou chimico-thermique (dépend de l'osmoseur installé)
  - après chaque intervention sur le circuit (maintenance, réparation)
- **Machines de dialyse** :
  - quotidienne (branchée, en même temps que la boucle de dialyse)
  - après chaque traitement de dialyse
  - après chaque intervention sur la machine (changement de ultrafiltre, maintenance, réparation)



# Fréquence des contrôles microbiologiques

| Fluide            | Contrôle qualité microbiologique  |
|-------------------|---|
| Eau de dialyse    | Mensuel<br>Après intervention sur le circuit de dialyse   |
| Dialysat standard | Mensuel<br>Après intervention sur la machine de dialyse   |
| Dialysat ultrapur | Annuel au minimum<br>Ou selon recommandations du fabricant de machines<br>Et selon évaluation des risques par l'utilisateur |



## Techniques d'analyse

|                        | Eau de dialyse<br>Dialysat standard  | Dialysat ultrapur  |
|------------------------|--|--|
| Bactériologie<br>(TVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensemencement direct</li><li>• Milieu de culture HPC agar</li><li>• Incubation 35°C 48h</li><li>• Résultat en UFC/mL</li><li>• <b>Seuil de détection de la méthode minimum de 50 UFC/mL (seuil d'action)</b></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Filtration (volume variable selon les normes de 20mL à 1L) sur membrane de 0.45µm</li><li>• Milieu de culture TSA</li><li>• Incubation 35°C 48h</li><li>• Résultat en UFC/mL</li><li>• <b>Seuil de détection de la méthode minimum de 0.05 UFC/mL (seuil d'action)</b></li></ul> |
| Endotoxines            | <ul style="list-style-type: none"><li>• LAL test</li><li>• Filtre à 0.1 EU/mL</li><li>• Résultat en EU/mL</li><li>• <b>Seuil de détection de la méthode minimum de 0.125 EU/mL</b></li></ul>   | <p>LAL test<br/>Filtre à 0.01 EU/mL<br/>Résultat en EU/mL<br/><b>Seuil de détection de la méthode minimum de 0.015 EU/mL</b></p>   |



## Analyse de situation 2

### Revue de littérature

- Sujet technique
- Pas de normes suisses
- Normes internationales ANSI/AAMI/ISO et circulaires françaises

### Etat des lieux CHVR

- Circuits de traitement de l'eau : 2 types
- Générateurs de dialyse : 4 modèles
- Techniques de prélèvement : diverses
- Fréquence et techniques d'analyses : uniformes

# Les générateurs de dialyse au CHVR : 4 modèles différents



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

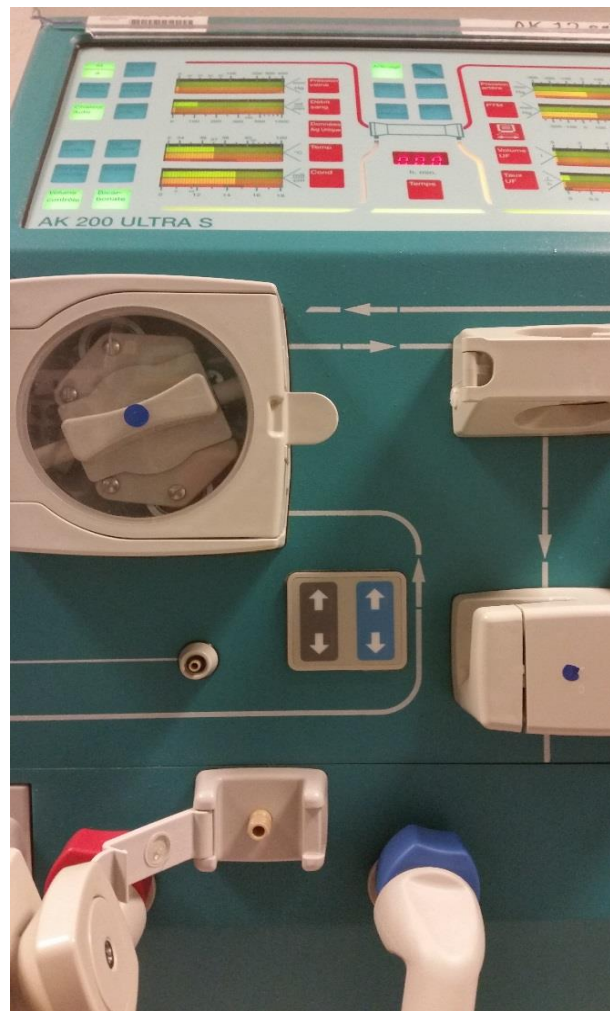


Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler

## Gambro Artis™

## Gambro AK 200™ Ultra S

## Gambro AK 200™ S

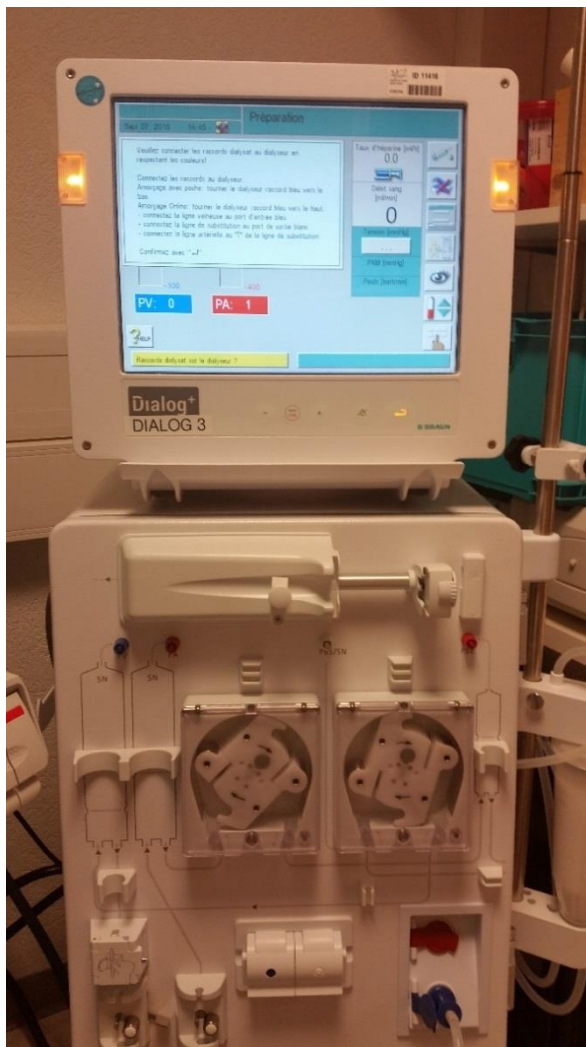






# Les générateurs de dialyse au CHVR, suite

## BBraun Dialog+™



## Analyse de situation 3

### Revue de littérature

- Sujet technique
- Pas de normes suisses
- Normes internationales ANSI/AAMI/ISO et circulaires françaises

### Circuits de traitement de l'eau : 2 types

- Générateurs de dialyse : 4 modèles
- Techniques de prélèvement : diverses
- Fréquence et techniques d'analyses : uniformes

### Ecart par rapport à la norme

- Certains fluides ne sont pas contrôlés
- La fréquence de certains contrôles est inadéquate
- L'asepsie n'est pas respectée lors des prélèvements
- Les seuils de détection (techniques d'analyse) sont inadéquats

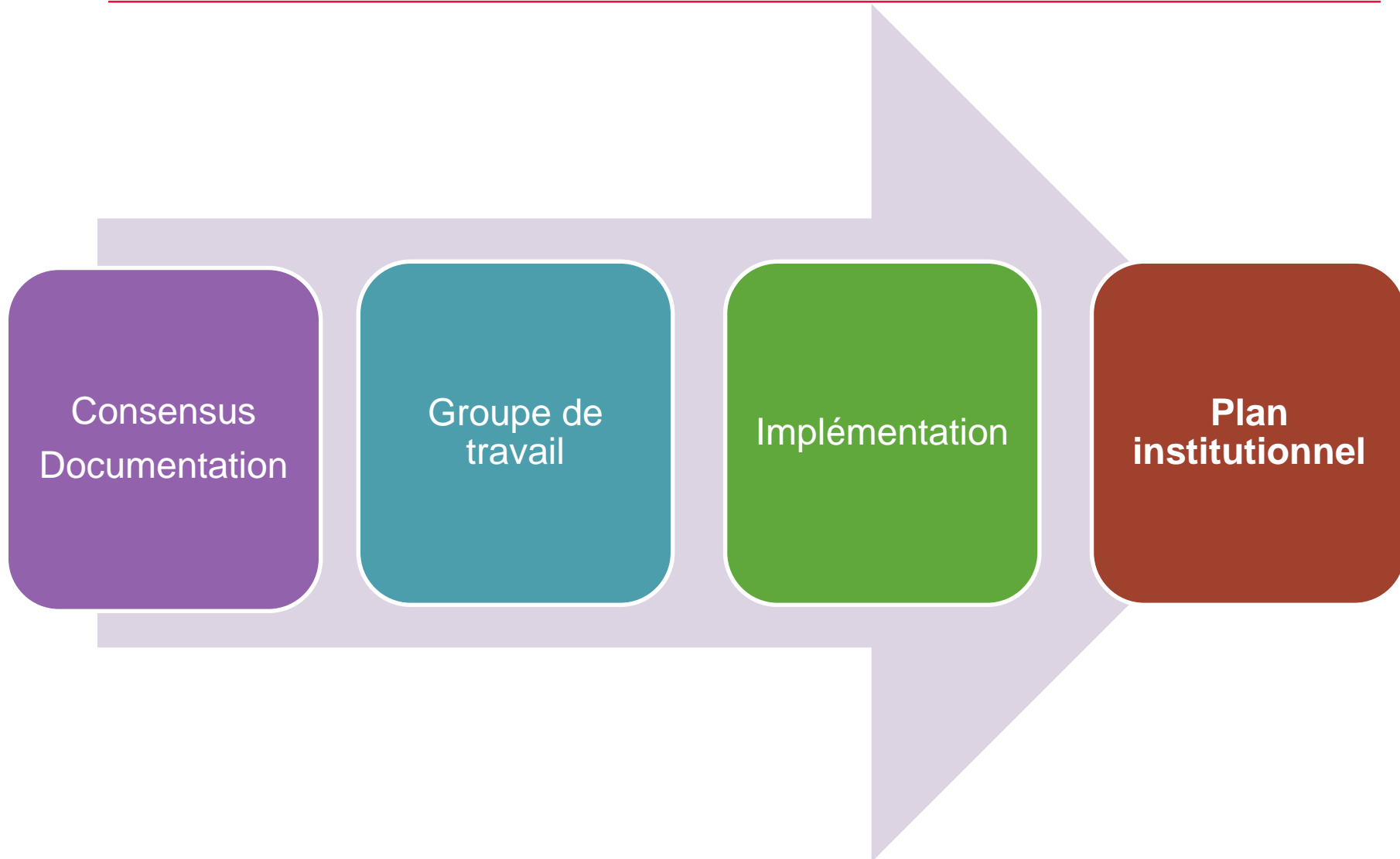
# Stratégie d'intervention



Hôpital du Valais  
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler



## Consensus et procédures

---

- **Les osmoseurs du CHVR ne sont pas équipés d'un ultrafiltre à leur sortie**  
-> eau de dialyse standard
- **Toutes les machines du CHVR équipées d'ultrafiltre**  
-> dialysat ultrapur
- **Les techniques d'analyse bactériologiques ne sont pas conformes pour le dialysat ultrapur**  
-> définition techniques de laboratoire y compris le volume de l'échantillon nécessaire : déterminé à 200 mL à filtrer
- **Le seuil de détection des endotoxines n'est pas conforme pour le dialysat ultrapur**  
-> changement de filtre

- **Responsables des secteurs concernés**
- **Création d'une procédure qui définit :**
  - **Responsabilités par secteur**
  - **Techniques d'analyse**
  - **Normes**
  - **Attitude en cas de non-conformité**
- **Création d'une fiche technique pour les contrôles de l'eau de dialyse**
- **Création d'une fiche technique pour les contrôles du dialysat ultrapur**

- **Tous les aspects pratiques de la procédure ont été discutés et validés par chaque secteur concerné (notamment service de dialyse, service technique, laboratoire de bactériologie, pharmacie)**
- **Le site de Sion (centre de dialyse principal) a été désigné site pilote**
- **La fiche technique ‘prélèvement d’eau de dialyse’ a été créée en collaboration avec le responsable technique de la boucle de dialyse**
- **La fiche technique ‘prélèvement dialysat ultrapur’ a été créée en collaboration étroite avec l’ICUS du centre de Sion**



## Plan institutionnel

### Procédure

- Créée
- Testée
- Validée
- Appliquée

### Formation

- Infirmière de dialyse, pci, technicien

### Résultats

- La qualité des fluides est contrôlée
- Les mesures correctives sont appliquées
- Les pratiques sont harmonisées
- Rapport annuel (PCI)

- **Automne 2016 : changement de toutes les machines d'HD du CHVR pour un modèle unique (Fresenius 5008S)**
- **Le fabricant affirme qu'il n'est pas nécessaire de tester le dialysat sur ces machines**
- **Consensus institutionnel pour tester toutes les machines une fois et d'évaluer la suite selon les résultats**
- **Création d'une nouvelle fiche technique**
- **Site de Sion pilote pour tester les prélèvements sur ces nouvelles machines**
- **Introduction sur les autres sites**



- **Fresenius informé des quelques résultats positifs (même si < au maximum max. admis) -> Hypothèse : quand le(s) ultrafiltre(s) arrivent en fin de vie, perte efficacité? Pour le moment pas de modification du cycle de changement des UF**
- **Les prélèvements sont maintenus au rythme de 1x/an bactériologie et endotoxines**
- **Rapport annuel avec les résultats des prélèvements**
- **2<sup>e</sup> série de prélèvements annuels en cours pour le CHVR (pour le moment négatifs ou < seuil d'action)**
- **Implémentation à prévoir dans le SZO :**
  - **de langue allemande : traduction de tous les documents**
  - **machines Fresenius 5008 et 5008S**

- ***European Pharmacopoeia. 8th edition. 2014***
- ***Glorieux, G. et al. Dialysis water and fluid purity: more than endotoxin. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2012, Vol. 27, 11, pp. 4010–21***
- ***Glorieux, G. et al. Dialysis water and fluid purity: more than endotoxin. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2012, Vol. 27, 11, pp. 4010–21***
- ***den Hoedt, CH et al. The Effect of Online Hemodiafiltration on Infections: Results from the CONvective TRANsport STudy. 2015, Vol. 10, 8, pp. 1-12***
- ***Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies (2d edition); ANSI/AAMI/ISO 23500. 2014***
- ***Water for haemodialysis and related therapies (3rd edition); ANSI/AAMI/ISO 13959. 2014***
- ***Quality of Dialysis Fluid for Hemodialysis and Related Therapies; ANSI/AAMI/ISO 11663. 2014***
- ***Boubaker, K, Blanc, E et Troillet, N. Prévention des infections en hémodialyse. Première partie : qualité de l'eau. 2002, Vol. 9, 2, pp. 13-16***
- ***APIC Guide to the Elimination of Infections in Hemodialysis. s.l. : [www.apic.org/EliminationGuides](http://www.apic.org/EliminationGuides), 2010***
- ***Bourzeix de Larouzière, S., Baron, R. et Dumartin, C. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. Recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière. Décembre 2005, Vol. XIII, 2, pp. 79-156.***

## Pour conclure

---

- **Merci pour votre attention**
  
- **Je remercie également toutes les personnes qui se sont impliquées dans ce projet sur le terrain et m'ont soutenue dans ce travail**